

**DECISÃO N° 4048701**

**Processo nº 25351.097910/2023-42**

**AIS nº 0157898237 - GGFIS - DF**

**Autuada: VITI VINÍCOLA CERESER LTDA.**

A empresa VITI VINÍCOLA CERESER LTDA. foi autuada em 15/02/2023 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

Rotular o Espumante Chuva de Prata Rosé sem álcool, loté parcial 519, embalagem de 660 ml, fabricado em 29/10/2019, com a indicação incorreta no rótulo "sem álcool", uma vez que o produto apresentava essa substância na sua composição.

[...]

Notificada da autuação em 09/03/2023 (fls. 21 - SEI nº 2399197), a Autuada apresentou sua defesa em 24/03/2023 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0299398/23-4) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 24- SEI nº 2399197), alegando, em suma, que tão logo tomara conhecimento do desvio de rotulagem, adotou as medidas necessárias, comunicando o fato à esta Agência Reguladora, bem como, veiculando mensagem de alerta aos consumidores; para que houvesse o imediato recolhimento dos produtos tidos como irregulares.

Sustenta que a informação incorreta ocorreu apenas no rótulo do produto, sendo que em seu contrarrótulo, a informação estava correta, à respeito da presença de álcool em sua composição e seu teor alcoólico. Ainda, assevera que a investigação interna, ocorrida quando da fabricação em 29/10/2021, identificou que apenas a parte mínima do lote 519, ostentava divergências em seus rótulos. Aduz ter adotado medidas preventivas e corretivas, dentre as quais, ter validado o teor com esta Agência Reguladora e encaminhado alerta aos consumidores, elaborado relatório inicial de recolhimento dos produtos e dado início à ação de recolhimento destes, protocolado petição de "Anuência p/ Veicular Publicidade"Contenda Alertá à População, no Prazo e Condições Indicadas pela Autoridade Sanitária", encaminhado tempestivamente todos os documentos comprobatórios, bem como, relatórios periódicos e conclusivos sobre o recolhimento dos produtos e elaborado Plano de Mídia nos termos legais exigidos. Ainda, sustenta ter mantido em seus canais (site e mídias sociais) informação a respeito do recall; por fim, veiculou na imprensa os anúncios do Recall, dentre outros.

Nesse diapasão, assevera que, buscou realizar tudo que estava ao seu alcance para minimizar qualquer risco que se pudesse identificar. Assevera ainda que, diante da ausência de gravidade da infração e de prejuízo ao consumidor, não existem irregularidades passíveis de reprimenda por parte do Poder Público. Nesse sentido, ressalta que a sanção apenas se faz necessária quando houver demonstração de prejuízo ao consumidor, o que não ocorreu, vez que a irregularidade apontada se deu em quantidade mínima de produtos e foi prontamente solucionada pela empresa autuada. Por fim, no caso de eventual aplicação de penalidade, requer que seja aplicada a penalidade de advertência, por haver, indubitavelmente em favor, da empresa, circunstâncias claramente atenuantes, bem como, em observância aos Princípios da Razoabilidade e da Proporcionalidade.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 03/05/2023 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fls. 26-31 - SEI 2399197), argumentando que não nega a defendente que fora constatado o desvio de rotulagem citado, no lote parcial 519, produzido em 29/10/2019, contendo a indicação incorreta, "sem álcool", no rótulo do Espumante Chuva de Prata Rosé, fabricado pela empresa autuada. No entanto, salienta que o fato da autuada ter comunicado o recolhimento voluntário à ANVISA poderá ser considerado por ocasião da análise da Autoridade Julgadora, como uma circunstância atenuante, se assim entender. Contudo, não, obstante à proatividade da empresa autuada, o desvio de rotulagem constatado não deixa de configurar infração sanitária, podendo ocasionar erro e/ou confusão em virtude da informação incorreta na rotulagem do produto. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 31 - SEI 2399197).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina da Lei nº 9.873, de 1999.

Ademais, quanto à autuação, entendo que foram observados os princípios administrativos, inclusive os da ampla defesa e do contraditório, bem como os requisitos de validade do art. 13 da Lei nº 6.437, de 1977.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando o Comunicado de Recolhimento Voluntário da empresa (fls. 03-04 do SEI 2399197), que comprova a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Conforme disposto no § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077, de 2013, as empresas titulares de registro, fabricantes ou importadores, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final.

Faz-se imprescindível que haja a devida implementação e monitoramento dos procedimentos operacionais de fabricação pela própria empresa, realizando-se ensaios completos de controle, lote a lote, a fim de se assegurar a qualidade e segurança aprovados, evitando-se a exposição da população a produtos fora dos padrões preconizados.

Cumprе ressaltar que para fins de verificação da data da infração nos casos de desvios de rotulagem deve ser considerada a data de fabricação do produto, pois é momento em que o rótulo é colocado no produto.

Acerca da alegação da autuada de que procedeu ao recolhimento do produto, salienta-se que as medidas corretivas implementadas posteriormente pela autuada não ilidem as infrações sanitárias, que restaram configuradas no momento da fiscalização. Tais providências consistem em dever da autuada, dadas as irregularidades constatadas.

No entanto, o recolhimento voluntário será considerado como atenuante para fins de dosimetria da pena, conforme previsto no art. 7º, III, da Lei 6437/77, uma vez que a mesma preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que foi demonstrado *in casu*.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que para a penalidade de multa se considere o risco sanitário da conduta infracional, os antecedentes da autuada quanto a anteriores condenações por infrações sanitárias e a sua capacidade econômica, nos termos dos arts. 6º, II e III, e 2º, §3º, respectivamente. Ademais, o art. 6º, I, dispõe que igualmente se levem em conta eventuais circunstâncias atenuantes e agravantes, conforme previsto nos arts. 7º e 8º da mesma Lei.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Porte Grupo I (SEI 2428359), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2428354) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área atuante (fl. do SEI nº).

Observados os pressupostos dos artigos 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, motivo pelo qual a infração será classificada como leve no que se refere ao valor da multa, de acordo com a regra do art. 4º, I, c/c art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437, de 1977.

Diante do exposto, julgo procedente a autuação e, com fundamento nos pareceres que me antecedem, a teor do que permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de advertência.**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS  
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020  
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 23/01/2026, às 10:42, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **4048701** e o código CRC **AA9366DA**.